

## 本院患者さんへの情報公開用文書

### 局所脳病変による大脳及び神経線維の影響に関する構造解析

2015年1月1日～2023年12月31日までに脳血管障害及び脳腫瘍のために入院加療を受けた患者さん

#### 研究協力をお願い

当科では「局所脳病変による大脳及び神経線維の影響に関する構造解析」という研究を行います。この研究は、2015年1月1日～2023年12月31日までに当院脳神経外科にて、脳血管障害及び脳腫瘍評価のためにMRI検査を受けられた患者さんの病変周囲正常脳や神経線維への影響を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へ2024年1月31日までにご連絡下さい。

#### (1) 研究の概要について

研究課題名：局所脳病変による大脳及び神経線維の影響に関する構造解析  
研究期間：病院長承認日～2024年12月31日  
当院における研究責任者：脳神経外科 教授 三國 信啓

#### (2) 研究の意義、目的について

脳血管障害及び脳腫瘍患者の治療実績や長期フォローの実績があり、比較的多数例で治療後の影響を調査することが可能です。また、予後に影響する構造や臨床的因子について分析して、影響を明らかにすることで、適切に対応するためのシステム構築の一助となることです。

#### (3) 研究の方法について（研究に用いる情報の種類について）

2015年1月1日～2023年12月31日までに脳血管障害・脳腫瘍を発症し、札幌医科大学附属病院脳神経外科学にて外来及び入院加療を受けられた患者さんについて、以下の情報を収集、使用します。

情報：年齢、性別、疾患、治療内容（手術手技、放射線化学療法）高次脳機能や神経症状と萎縮部位、治療後の経時的変化、病変周囲正常脳と脳委縮、MRI T1強調像これらの情報は、書面にて記載され、セキュリティ管理されたPC上に入力を行い、研究グループが管理するPCへ収集されます。登録データはアクセス制限によりシステム管理し、システム管理者のみがアクセス可能なセキュリティ措置を講じたPC内で管理します。最終的に患者さんの臨床的特徴の検討を行います。

予定症例数：500例

#### (4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研

究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

**(5) 情報の保存、二次利用について**

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、終了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、施錠可能な場所で厳重に保管します。電子情報はパスワードで管理、制御されたコンピューターに保存します。保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会及び病院長の承認を得ます。

**(6) 研究成果の公表について**

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

**(7) 当院における問い合わせ等の連絡先**

札幌医科大学附属病院脳神経外科

本院研究責任者 三國 信啓

同研究分担者 三上 毅、秋山 幸功、木村 友亮

情報管理責任者 三國 信啓

【平日 9:00~17:00 TEL(011)611-2111 内線 33510（教室） 休日・時間外 TEL(011)611-2111 内線 33580(10階南病棟)】